

Cause riunite T-279/20, T-288/20 e T-283/20**CWS Powder Coatings GmbH e a.****contro****Commissione europea****Sentenza del Tribunale (Nona Sezione ampliata) del 23 novembre 2022**

«Ambiente e protezione della salute umana – Regolamento (CE) n. 1272/2008 – Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele – Regolamento delegato (UE) 2020/217 – Classificazione del biossido di titanio in polvere contenente l'1% o più di particelle con diametro inferiore o pari a 10 µm – Criteri di classificazione di una sostanza come cancerogena – Affidabilità e accettabilità degli studi – Sostanza dotata della proprietà intrinseca di provocare il cancro – Calcolo del sovraccarico polmonare in particelle – Errori manifesti di valutazione»

1. *Ravvicinamento delle legislazioni – Classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e delle miscele – Regolamento n. 1272/2008 – Adattamento al progresso tecnico e scientifico – Classificazione ed etichettatura del biossido di titanio in quanto sostanza cancerogena – Potere discrezionale della Commissione – Sindacato giurisdizionale – Portata – Limiti*
(Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1272/2008, come modificato dal regolamento 2020/217)

(v. punti 40-44, 64)

2. *Ravvicinamento delle legislazioni – Classificazione, imballaggio e etichettatura delle sostanze e delle miscele – Regolamento n. 1272/2008 – Adattamento al progresso tecnico e scientifico – Classificazione ed etichettatura del biossido di titanio in quanto sostanza cancerogena – Criteri – Affidabilità e accettabilità degli studi su cui si basa la classificazione – Mancata presa in considerazione di tutti gli elementi pertinenti – Errore manifesto di valutazione*
(Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1272/2008, come modificato dal regolamento 2020/217, allegato I, punto 3.6.2.2.1)

(v. punti 97-103, 109, 110, 120, 121)

3. *Ravvicinamento delle legislazioni – Classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e delle miscele – Regolamento n. 1272/2008 –*

Adattamento al progresso tecnico e scientifico – Classificazione ed etichettatura del biossido di titanio in quanto sostanza cancerogena – Criteri – Sostanza dotata della proprietà intrinseca di provocare il cancro – Nozione di proprietà intrinseche – Pericolo di cancerogenicità non intrinseca in senso classico – Presa in considerazione, ai fini della classificazione, di un meccanismo di azione della cancerogenicità che non rientra nelle proprietà intrinseche di una sostanza – Errore manifesto di valutazione (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1272/2008, come modificato dal regolamento 2020/217, artt. 3, § 1, e 36, § 1, e allegato I, punto 3.6.2.2.1)

(v. punti 138-161, 177)

Sintesi

Il Tribunale annulla il regolamento delegato della Commissione del 2019 nella parte relativa alla classificazione e all'etichettatura armonizzate del biossido di titanio in quanto sostanza cancerogena per inalazione sotto determinate forme in polvere.

Da un lato, la Commissione è incorsa in un errore manifesto nella valutazione dell'affidabilità e dell'accettabilità dello studio sul quale si è basata la classificazione e, dall'altro, ha violato il criterio secondo cui tale classificazione può riguardare solo una sostanza dotata della proprietà intrinseca di provocare il cancro.

Il biossido di titanio è una sostanza chimica inorganica, utilizzata, in particolare sotto forma di pigmento bianco, per le sue proprietà coloranti e coprenti, in diversi prodotti, che vanno dalle vernici ai medicinali e ai giocattoli. Nel 2016 l'autorità francese competente ha sottoposto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) una proposta di classificazione del biossido di titanio in quanto sostanza cancerogena (1). L'anno successivo, il comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA (in prosieguo: il «CVR») ha emesso un parere che concludeva nel senso della classificazione del biossido di titanio in quanto sostanza cancerogena di categoria 2, con la menzione di pericolo «H 351 (inalazione)».

Sulla base del parere del CVR, la Commissione europea ha adottato il regolamento 2020/217 (2), con il quale ha proceduto alla classificazione e all'etichettatura armonizzate del biossido di titanio, riconoscendo che tale sostanza era sospettata di essere cancerogena per l'uomo, per inalazione, sotto forma di polvere contenente l'1% o più di particelle con diametro inferiore o pari a 10 µm.

Le ricorrenti, nella loro qualità di fabbricanti, importatrici, utilizzatrici a valle o fornitrici di biossido di titanio, hanno proposto dinanzi al Tribunale ricorsi di annullamento parziale del regolamento 2020/217.

Con la sua sentenza, pronunciata in sezione ampliata in tre cause riunite (3), il Tribunale annulla il regolamento impugnato nella parte relativa alla classificazione e all'etichettatura armonizzate del biossido di titanio. In tale occasione, esso si pronuncia su questioni inedite vertenti su errori manifesti di valutazione e sulla violazione dei criteri stabiliti per la classificazione e l'etichettatura armonizzate ai sensi del regolamento n. 1272/2008, per quanto riguarda, da un lato, l'affidabilità e l'accettabilità dello studio scientifico su cui si è basata la classificazione e, dall'altro, il rispetto del criterio di classificazione stabilito da tale regolamento, secondo il quale la sostanza deve essere dotata della proprietà intrinseca di provocare il cancro (4).

Giudizio del Tribunale

In primo luogo, il Tribunale dichiara che, nel caso di specie, il requisito secondo il quale occorre basare la classificazione di una sostanza cancerogena su studi affidabili e accettabili non era soddisfatto.

Infatti, riconoscendo che i risultati di uno studio scientifico sul quale ha basato il suo parere di classificazione e di etichettatura del biossido di titanio erano sufficientemente affidabili, pertinenti e adeguati per valutare il potenziale cancerogeno di tale sostanza, il CVR è incorso in un errore manifesto di valutazione. In concreto, al fine di verificare il livello di sovraccarico polmonare in particelle di biossido di titanio in tale studio scientifico per valutare la cancerogenicità, il CVR ha preso in considerazione un valore di densità corrispondente alla densità delle particelle primarie non agglomerate di biossido di titanio, che è sempre più elevato rispetto alla densità degli agglomerati di particelle nanometriche di tale sostanza. Tuttavia, così facendo, esso non ha tenuto conto di tutti gli elementi pertinenti al fine di calcolare il sovraccarico polmonare nel corso dello studio scientifico in questione, vale a dire le caratteristiche delle particelle testate in tale studio scientifico, il fatto che tali particelle tendevano ad agglomerarsi, nonché il fatto che la densità degli agglomerati di particelle era inferiore alla densità delle particelle e che, per tale ragione, detti agglomerati occupavano un volume maggiore nei polmoni. Pertanto, le conclusioni del CVR secondo cui il sovraccarico polmonare nell'ambito dello studio scientifico di cui trattasi era accettabile erano prive di ogni plausibilità.

Di conseguenza, nei limiti in cui, ai fini della classificazione e dell'etichettatura armonizzate del biossido di titanio, la Commissione ha fondato il regolamento impugnato sul parere del CVR e, pertanto, ha seguito la conclusione di quest'ultimo circa l'affidabilità e l'accettabilità dei risultati dello studio scientifico di cui trattasi, che costituiva uno studio decisivo per la proposta di classificazione del biossido di titanio, essa è incorsa nello stesso errore manifesto di valutazione del CVR.

In secondo luogo, il Tribunale constata che la classificazione e l'etichettatura contestate hanno violato il criterio secondo cui la classificazione di una sostanza come cancerogena può riguardare solo una sostanza dotata della proprietà intrinseca di provocare il cancro.

In tale contesto, tenuto conto del fatto che, in forza del regolamento n. 1272/2008, la classificazione e l'etichettatura armonizzate di una sostanza come cancerogena possono essere fondate solo sulle proprietà intrinseche della sostanza che determinano la sua capacità intrinseca di provocare il cancro, il Tribunale procede all'interpretazione della nozione di «proprietà intrinseche». Al riguardo precisa che, sebbene tale nozione sia assente dal regolamento n. 1272/2008, essa deve essere interpretata nel suo senso letterale, come designante le «proprietà di una sostanza che le appartengono specificamente», il che è conforme, in particolare, agli obiettivi e all'oggetto della classificazione e dell'etichettatura armonizzate ai sensi di tale regolamento.

Inoltre, esso rileva che la classificazione e l'etichettatura contestate mirano a identificare e a rendere noto un pericolo di cancerogenicità del biossido di titanio che, nel parere del CVR, era qualificato come «non intrinseco in senso classico». Esso precisa che tale natura «non intrinseca in senso classico» deriva da diversi elementi, menzionati sia nel suddetto parere sia nel regolamento impugnato. Infatti, il pericolo di cancerogenicità è connesso unicamente a determinate particelle di biossido di titanio respirabili presenti in un certo stato fisico, una certa forma, grandezza e quantità, si manifesta solo in condizioni di sovraccarico polmonare e corrisponde a una tossicità delle particelle.

Il Tribunale ne conclude quindi che, adottando la conclusione contenuta nel parere del CVR secondo la quale il meccanismo di azione della cancerogenicità su cui tale comitato si è basato non poteva essere considerato una tossicità intrinseca in senso classico, ma che doveva essere presa in considerazione nell'ambito della classificazione e dell'etichettatura armonizzate ai sensi del regolamento n. 1272/2008, la Commissione è incorsa in un errore manifesto di valutazione.

Il Tribunale precisa che gli esempi di classificazione e di etichettatura di altre sostanze, invocati al fine di confrontarle con la classificazione e l'etichettatura del biossido di titanio, illustrano solo casi in cui, anche se si è tenuto conto della forma e della grandezza delle particelle, certe proprietà specifiche delle sostanze sono state tuttavia determinanti per la loro classificazione, situazione che non corrisponde al caso di specie.

1 Proposta di classificazione e di etichettatura armonizzate presentata conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla

classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU 2008, L 353, pag. 1).

2 Regolamento delegato (UE) 2020/217 della Commissione, del 4 ottobre 2019, che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che rettifica lo stesso regolamento (GU 2020, L 44, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento impugnato»).

3 T-279/20, T-283/20 e T-288/20.

4 Criteri di cui al punto 3.6.2.2.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.